Verżjoni Elettronika

A.L. 49 tal-2021

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2021 dwar il-Kunsinna u Ttestjar għall-COVID-19 bl-użu ta' Testijiet Mgħaġġla fil-Punt tal-Kura

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru responsabbli għas-saħħa pubblika, bi qbil mas-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika u wara konsultazzjoni mal-Kummissarju għall-Informazzjoni u l-Protezzjoni tad-*Data* u l-Awtorità dwar il-Mediċini, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2021 dwar il-Kunsinna u Ttestjar għall-COVID-19 bl-użu ta' Testijiet Mgħaġġla fil-Punt tal-Kura.

Tifsir.

2. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort' oħra:

"apparat għall-awtottestjar" tfisser kwalunkwe apparat ta' ttestjar għall-identifikazzjoni tal-preżenza ta' SARS-CoV-2 jew kwalunkwe aġent ieħor tal-immarkar relatat miegħu li huwa maħsub mill-manifattur biex jintuża minn persuni mhux esperti;

"Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini; Kap. 458.

"Awtorità" tfisser l-Awtorità dwar il-Mediċini mwaqqfa skont l-artikolu 4 tal-Att;

"COVID Rapid Testing Malta" tfisser l-applikazzjoni tal-web dwar ir-Rappurtar tat-Test Mgħaġġel tal-antiġen fil-Punt tal-Kura;

"ħaddiem fil-kura medika" tfisser persuna li hija mħarrġa sabiex twassal kura u servizzi lil nies morda jew batuti iżda li mhijiex professjonist fil-kura medika;

"post maħtur" tfisser kwalunkwe post maħtur skont ir-regolament 4;

"professjonist fil-kura medika" tfisser persuna li hija awtorizzata skont id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa bħala tabib, kirurgu dentali, qabla, infermier, *pharmacy technician* jew spiżjar; Kap. 464.

"Regolament (UE) 2016/679" tfisser Regolament (UE) 2016/679

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*);

Kap. 465.

"Suprintendent" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħtija lilha fl-Att dwar is-Saħħa Pubblika;

"Test Kit tal-COVID-19" tfisser tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro* li jikkonsisti f'reaġenti jew artikli, jew kwalunkwe kombinazzjoni tagħhom, u li hija maħsuba sabiex tintuża biex twettaq test speċifiku għall-identifikazzjoni tal-preżenza ta' SARS-CoV-2 jew kwalunkwe aġent tal-immarkar ieħor relatat miegħu;

"Test Mgħaġġel għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura" tfisser kwalunkwe test li jitwettaq fil-Punt tal-Kura u li huwa maħsub biex jintuża għas-sejbien u l-identifikazzjoni tal-preżenża ta' SARS-CoV-2 jew kwalunkwe aġent ieħor tal-immarkar relatat miegħu.

Obbligi sabiex isir test.

3. Kull persuna li biħsiebha twettaq test mgħaġġel għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura għandha:

(a) tagħmel dan f'post maħtur;

(b) tuża Test Kit tal-COVID-19 li huwa approvat mill-Awtorità;

(ċ) tkun professjonist fil-kura medika jew ħaddiem fil-kura medika li taħdem taħt superviżjoni diretta ta' professjonist fil-kura medika; u

(d) tikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni stabbiliti fir-regolament 8.

Post maħtur.

4. (1) Kwalunkwe persuna li tixtieq taħtar l-post tagħha għat-twettiq ta' testijiet mgħaġġla għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura għandha tissottometti applikazzjoni lill-Awtorità tindika:

(a) isem u indirizz tal-post;

(b) isem, kunjom, dettalji ta' kuntatt tal-professjonist fil-kura medika responsabbli; u

(ċ) dikjarazzjoni li l-post jilħaq ir-rekwiżiti ġenerali dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni stabbiliti mill-Awtorità.

(2) Meta pazjent ma jkunx jista' joħroġ mid-dar jew ikun qiegħed kwarantina, test mgħaġġel għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura

jista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, jitwettaq minn professjonist fil-kura medika fir-residenza tal-pazjent. F'dawn il-każijiet, reġistrazzjoni tat-test xorta waħda irid isir permezz tal-COVID Rapid Testing Malta.

(3) L-Awtorità għandha toħroġ ċertifikat ta' approvazzjoni għal kull post li huwa maħtur biex iwettaq test mgħaġġel għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura skont dawn ir-regolamenti, u ebda post ma għandu jitħalla jibda tali testjar sakemm ma jkunx hekk approvat.

Sorveljanza u reviżjoni tal-operat.

5. (1) L-Awtorità għandha tissorvelja u tirrevedi kwalunkwe operazzjoni mwettqa fil-post maħtur sabiex tiżgura li huma mwettqa skont id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti u li huma konformi ma' kwalunkwe deċiżjoni meħuda mill-Awtorità.

(2) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, l-Awtorità jew kwalunkwe persuna hekk awtorizzata, għandu jkollha d-dritt f'kull ħin raġonevoli u fejn meħtieġ, bl-assistenza tal-Pulizija Eżekuttiva, tidħol u tispezzjona kwalunkwe post maħtur.

Lista ta' Test Kits tal-COVID-19 approvati.

6. (1) Kwalunkwe persuna li tixtieq tqiegħed Test Kit tal-COVID-19 fis-suq Malti għandha tissottometti applikazzjoni lill-Awtorità għal approvazzjoni.

(2) Lista ta' Test Kits tal-COVID-19 approvati għandhom jiġu ppubblikati fil-Gazzetta mis-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika, liema lista għandha tkun magħmula disponibbli ukoll fuq is-sit uffiċjali tal-COVID-19.

Ħruġ ta' approvazzjoni.

7. L-Awtorità għandha toħroġ l-approvazzjoni jew ir-rifjut tagħha għal post maħtur u għal Test Kits tal-COVID-19 wara l-konsiderazzjoni tad-dokumenti rilevanti kollha, u kwalunkwe informazzjoni oħra li tista' titqies meħtieġa sabiex jiġi żgurat it-twettiq tar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni sottomessi mill-applikant:

Iżda l-Awtorità tista', fid-diskrezzjoni tagħha, titlob kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tqis meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

Obbligi ta' rappurtar.

8. (1) Kwalunkwe professjonist fil-kura medika li jwettaq test mgħaġġel għall-COVID-19 fil-Punt tal-Kura għandu jkun meħtieġ jirrapporta r-riżultati u l-informazzjoni personali tat-testijiet kollha mwettqa lis-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika għal kull operazzjoni bl-użu tal-COVID Rapid Testing Malta.

(2) Kwalunkwe professjonist fil-kura medika li jwettaq test mgħaġġel tal-COVID-19 fil-Punt tal-Kura għandu jsegwi l-i*Standards-Point-of-Care Rapid Antigen for SARS-CoV-2* fil-Punt tal-Kura maħruġ mis-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika skont l-artikolu 4(ċ) tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika.

Kap. 465.

Interess tas-saħħa pubblika.

L.S. 427. 16.

9. (1) L-Awtorità tista', fejn hekk tqis meħtieġ, tirrestrinġi l-aċċess għas-suq għat-Test Kits tal-COVID-19 fl-interess tas-saħħa pubblika skont ir-Regolamenti dwar Tagħmir Mediku Dijanjostiku *In Vitro*.

(2) Apparat għall-awtottestjar ma għandux ikun magħmul disponibbli, imqiegħed fis-servizz, imqassam jew imwettaq f'Malta.

Reklamar.

10. Fir-reklamar tat-Test Kit tal-COVID-19, għandu jkun ipprojbit l-użu ta' test, ismijiet, *trademarks*, stampi, figurattivi jew sinjali oħra li jistgħu jqarrqu lill-utent jew lill-pazjent fir-rigward tal-iskop maħsub, is-sigurtà u l-prestazzjoni tat-tagħmir.

Protezzjoni tad-*data*.
Kap. 586.

11. (1) Xejn f'dawn ir-regolamenti ma għandu jippreġudika l-applikabbiltà tar-Regolament u tal-Att dwar il-Protezzjoni u l-Privatezza tad-*Data* u d-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tas-suġġetti tad-*data*.

(2) Fejn is-Suprintendent fil-kapaċità tiegħu bħala kontrollur jipproċessa data personali permezz tal-COVID Rapid Testing Malta għar-raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika skont l-Artikoli 6(1)(e) u 9(2)(i) tar-Regolament, huwa għandu:

(a) jikkonforma mal-prinċipji relatati mal-ipproċessar ta' *data* personali skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament;

(b) japplika miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex jiżgura livell ta' sigurtà xieraq għar-riskju ppreżentat, u jipprevjeni abbuż jew aċċess illegali għal jew trasferiment ta', *data* personali li tappartjeni lis-suġġetti tad-*data.*

(3) Il-kontrollur għandu jipproċessa biss *data* personali li hija strettament meħtieġa għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti:

Iżda l-kontrollur għandu jżomm id-*data* personali tal-pazjenti, inkluż informazzjoni fir-rigward tat-test imwettaq fuq il-pazjent għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti, għal perjodu ta' sentejn (2) mid-data tat-twettiq tat-test.

(4) Suġġetti tad-*data* għandu jkollhom id-dritt li jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom dwar il-protezzjoni tad-*data* skont il-Kapitolu III tar-Regolament fir-rigward ta' kwalunkwe *data* personali pproċessata

mill-kontrollur.

Diżattivazzjoni tal-applikazzjoni.

12. Kull meta, wara li jiġu evalwati ċ-ċirkostanzi dwar il-virus tal-COVID-19, is-Suprintendent tqis li l-użu tal-COVID Rapid Testing Malta ma għadux meħtieġ aktar, is-Suprintendent għandha:

(a) tiddiżattiva l-COVID Rapid Testing Malta;

(b) tieqaf milli tipproċessa kwalunkwe *data* skont dawn ir-regolamenti;

(ċ) tippubblika istruzzjonijiet għat-tneħħija tal-COVID Rapid Testing Malta.

Reati u pieni.

13. Kull persuna li tonqos milli tosserva d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandha tkun ħatja ta' reat u teħel, meta tinstab ħatja, penali ta' mhux inqas minn mitt euro (€100) u mhux aktar minn ħames mitt euro (€500) għal kull darba mill-okkażjonijiet li dawn ir-regolamenti jiġu miksura.